

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

LAMUNA® 20 0,15 mg/0,02 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Desogestrel/Ethinylestradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist LAMUNA® 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von LAMUNA® 20 beachten?
3. Wie ist LAMUNA® 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LAMUNA® 20 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist LAMUNA® 20 und wofür wird es angewendet?

LAMUNA® 20 dient der Empfängnisverhütung (Ovulationshemmer).

Jede LAMUNA® 20 Filmtablette enthält zwei verschiedene weibliche Sexualhormone. Diese Art der „Pille“ wird daher Estrogen-Gestagen Kombination genannt. Ethinylestradiol ist ein Hormon mit estrogenartiger Wirkung und Desogestrel hat einen ähnlichen Effekt wie ein natürliches Gestagen. LAMUNA® 20 ist ein Einphasen-Präparat, d. h., die Menge an beiden Hormonen ist in allen 21 Filmtabletten eines Blisters gleich.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von LAMUNA® 20 beachten?

Vor Beginn der Einnahme von LAMUNA® 20 soll eine gründliche allgemeinärztliche sowie gynäkologische Untersuchung durchgeführt und dabei vor allem eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

LAMUNA® 20 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich gegen Desogestrel, Ethinylestradiol oder einen der sonstigen Bestandteile von LAMUNA® 20 sind.
- bestehende oder vorausgegangene Blutgerinnsel (Thrombose, Thromboembolie) in den Venen (besonders tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) hatten.
- bestehende oder vorausgegangene Blutgerinnsel in den Arterien (besonders Herzinfarkt) hatten oder Sie dafür besonders gefährdet sind (z. B. anfallsartige Enge im Brustkorb, so genannte Angina pectoris, oder anfallsweise auftretende, durch Mangeldurchblutung des Gehirns bedingte Störungen wie Sehstörung oder Muskellähmung).
- eine bekannte Veranlagung für die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen oder Arterien (z. B. Mangel an Antithrombin III, an Protein C oder an Protein S) oder einer anderen mit Thromboseneigung einhergehenden Gerinnungsstörung des Blutes haben, sowie bei einer Herzklappenerkrankung oder Herzrhythmusstörung.
- bei Ihnen ein schwerer oder mehrere Risikofaktoren vorliegen, die das Entstehen einer Thrombose begünstigen (siehe auch Abschnitt „Die ‚Pille‘ und Gefäß-erkrankungen.“).
- an Bluthochdruck leiden und dieser nicht zufrieden stellend behandelt ist.
- an einer schweren Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen leiden.
- schwere Fettstoffwechselstörungen haben, besonders wenn noch andere Risikofaktoren für Erkrankungen, die das Herz und die Gefäße betreffen, vorliegen.
- an Migräne, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht (migraine accompagnée), leiden.
- eine bestehende oder vorausgegangene Bauchspeicheldrüsenerkrankung hatten, wenn diese mit einer Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyceridämie) einhergeht.
- bestehende oder vorausgegangene Lebererkrankungen hatten, solange sich die Leberwerte im Blut noch nicht normalisiert haben (auch Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom).
- bestehende oder vorausgegangene Lebergeschwülste hatten.
- bekannte, vermutete oder vorausgegangene Krebserkrankungen (z. B. der Brust, des Gebärmutterhalses oder der Gebärmutterhäut) hatten.
- schwanger sind oder dies vermuten.
- ein ungewöhnliches Wachstum der Gebärmutterinnenwand (Endometriumhyperplasie) haben.
- ungeklärte Blutungen aus der Scheide haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LAMUNA® 20 ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt und setzen Sie LAMUNA® 20 ab, wenn eine der unter Abschnitt „LAMUNA® 20 darf nicht eingenommen werden“ genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt.

Sie sollten die Einnahme von LAMUNA® 20 ebenfalls sofort beenden,

- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein.
- wenn Sie erste Anzeichen von Venenentzündungen oder Blutgerinnseln (Thrombose, Embolie) bemerken, z. B. ungewohnte Schmerzen und/oder Schwellungen in den Beinen, plötzlich einsetzende starke Schmerzen in der Brust (möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend), plötzlich auftretende Atemnot und/oder Husten unklarer Ursache, siehe auch „Die ‚Pille‘ und Gefäß-erkrankungen.“.
- wenn Sie erstmals migräneartige Kopfschmerzen bemerken oder ein gehäuftes Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen, plötzlicher Empfindungs- und Wahrnehmungsstörungen (Seh-, Hörstörungen) sowie Bewegungsstörungen, insbesondere Lähmungen (mögliche erste Anzeichen eines Schlaganfalls), feststellen.
- wenn Ihr Blutdruck ständig auf Werte über 140/90 mmHg ansteigt (die neuerliche Einnahme von LAMUNA® 20 kann erwogen werden, sobald sich die Blutdruckwerte unter blutdrucksenkender Behandlung normalisiert haben).
- wenn eine Operation geplant ist (mindestens 4 Wochen vorher) und bei längerer Ruhigstellung, beispielsweise nach Unfällen (z. B. Gipsverband nach Unfällen).
- wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch, Lebervergrößerungen oder Anzeichen einer Blutung im Bauchraum haben.
- wenn Sie an Gelbsucht (Ikterus), Leberentzündung (Hepatitis), Juckreiz am ganzen Körper (generalisierter Pruritus), Gallenabfluss-Störungen (Cholestase) sowie auffälligen Leberfunktionswerten erkranken.
- wenn Sie an einer bestimmten, in Schüben auftretenden Störung der Blutfarbstoffbildung (Porphyrie) leiden und diese unter der Anwendung von LAMUNA® 20 erneut auftritt.
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) und Ihre Blutzuckerwerte plötzlich erhöht sind.

Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich,

- wenn Sie rauchen.
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind.
- wenn Sie übergewichtig sind.
- wenn Sie herz- oder nierenschwach sind.
- wenn Sie eine Neigung zu Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) oder ausgeprägte Krampfaderen haben.
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen an Händen/Füßen bestehen.
- wenn bei Ihnen ein Blutdruckwert über 140/90 mmHg gemessen wurde.
- wenn Sie unter Migräne leiden.
- wenn Sie unter Depressionen leiden.
- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter LAMUNA® 20 sollte die Anwendung anderer empfängnisverhütender Methoden in Betracht gezogen werden.
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit Glucose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glucosetoleranz). Es kann sein, dass sich unter der Anwendung von LAMUNA® 20 die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert.
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung bekannt ist.
- wenn bei Ihnen eine Sichelzellenanämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Veitstanzes (Chorea minor Sydenham) erkrankt sind.
- wenn bei Ihnen früher einmal eine Lebererkrankung aufgetreten ist.
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Gallenblase bekannt ist.
- wenn Sie an einer gutartigen Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) leiden.
- wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa).
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Schwerhörigkeit leiden (Otosklerose).
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems, der sogenannten Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes) erkrankt sind.
- wenn bei Ihnen ein hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Blut-erkrankung, die zu Nierenschäden führt) bekannt ist.

Folsäure-Mangel kann zu einer Störung der Entwicklung von Gehirn und Rückenmark (Neuralrohrdefekte) beim Ungeborenen führen. Wenn Sie die Einnahme von LAMUNA® 20 beenden, weil Sie schwanger werden wollen, wird empfohlen, auf eine folsäurereiche Ernährung (Gemüse, Früchte, Vollkornprodukte) zu achten und zusätzlich täglich 0,4 mg Folsäure einzunehmen. Die Einnahme sollte möglichst 4 Wochen vor der voraussichtlichen Empfängnis begonnen und bis zur 12. Schwangerschaftswoche fortgesetzt werden. Frauen, die bereits einmal mit einem Kind schwanger waren, das einen Neuralrohrdefekt hatte, sollten die 4 mg oder 5 mg Folsäure täglich über den gleichen Zeitraum einnehmen. Die Gegenanzeigen und Warnhinweise in den Fachinformationen von Folsäure-Zubereitungen sind zu beachten.

Die „Pille“ und Gefäßkrankungen

Die Anwendung von LAMUNA® 20 wird im Vergleich zur Nichtanwendung ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen, die durch einen Blutpfropf verursacht werden (Thromboembolie). Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung von LAMUNA® 20 am höchsten. Dieses erhöhte Risiko bei der Anwendung von LAMUNA® 20 ist niedriger als das Risiko der Thrombosebildung bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100.000 Schwangerschaften geschätzt wird. In 1 bis 2 % der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode.

In seltenen Fällen kann ein Gefäßverschluss auch in einer Schlagader (Arterie) auftreten, z. B. in den Herzkranzgefäßen oder in den Arterien, die das Gehirn

versorgen, und so zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Sehr selten können Gefäßverschlüsse auch in den Blutgefäßen von Leber, Darm, Nieren oder Augen auftreten. Die folgenden Anzeichen können auf eine Thromboembolie hindeuten. Wenn Sie eines dieser Anzeichen an sich bemerken, stellen Sie die Pilleneinnahme sofort ein und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf:

- ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein
- Schmerz und Engegefühl in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend
- plötzlich auftretende Atemnot
- heftiger Husten ohne klare Ursache
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen
- plötzlich auftretender teilweiser oder kompletter Sehverlust
- Doppelsehen
- undeutliche Sprache, Probleme beim Sprechen oder Verlust der Sprache
- Schwindel
- Kollaps, möglicherweise im Zusammenhang mit einem epileptischen Anfall
- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl einer Körperhälfte oder in einem Körperteil
- Bewegungsstörungen (gestörte Motorik)
- schwere, unerträgliche Bauchschmerzen

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Venen steigt mit

- zunehmendem Alter
- dem Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in jungen Jahren
- längerer Ruhigstellung, größerer Operation, Operation an den Beinen oder großen Verletzungen. In diesen Fällen soll die Anwendung von LAMUNA® 20 unterbrochen werden (mindestens vier Wochen vor dem Eingriff) und erst zwei Wochen nach Ende der Ruhigstellung wieder begonnen werden. Falls LAMUNA® 20 nicht rechtzeitig abgesetzt wurde, sollte eine Thromboseprophylaxe in Betracht gezogen werden
- deutlichem Übergewicht
- in den ersten drei bis vier Wochen nach einer Geburt oder nach einer Fehlgeburt im zweiten Drittel der Schwangerschaft

Über die Bedeutung von Krampfaderen und Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) für die Entstehung oder den fortschreitenden Verlauf einer venösen Thrombose besteht keine Einigkeit.

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Arterien steigt mit

- Rauchen.
Bei zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum nimmt das Risiko noch weiter zu. Frauen, die älter als 30 Jahre sind, sollen deshalb nicht rauchen, wenn sie hormonhaltige Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft anwenden. Wenn auf das Rauchen nicht verzichtet wird, sollen andere Verhütungsmethoden angewendet werden, besonders bei Vorliegen weiterer Risikofaktoren
- zunehmendem Alter
- dem Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in jungen Jahren
- Störungen des Fettstoffwechsels
- Bluthochdruck
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Herzerkrankungen (z. B. Herzklappenerkrankung, Vorhofflimmern)
- Fettsucht (Body-Mass-Index über 30 kg/m²)
- Migräne, insbesondere Migräne mit Aura

Weitere Erkrankungen, bei denen die Blutgefäße beteiligt sein können, sind unter anderem Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) und chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).

Das Vorhandensein eines schwerwiegenden Risikofaktors oder mehrerer Risikofaktoren für venöse bzw. arterielle Gefäßverschlüsse kann ebenfalls eine Gegenanzeige darstellen.

Das erhöhte Risiko für einen Gefäßverschluss im Wochenbett muss berücksichtigt werden.

Die „Pille“ und Krebs

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeitanwendung hormonaler Mittel zur Empfängnisverhütung einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs bei Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus), darstellt.

Es ist jedoch bislang nicht geklärt, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung mechanischer Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.

Bei Anwenderinnen der „Pille“ wurde ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko festgestellt im Vergleich zu Frauen gleichen Alters, die nicht mit der „Pille“ verhüten. Nach Absetzen von LAMUNA® 20 verringert sich dieses Risiko allmählich wieder, und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen Anwenderinnen von LAMUNA® 20 und anderen Frauen gleichen Alters kein Unterschied mehr feststellbar. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei Frauen, die zur Zeit die „Pille“ anwenden oder früher angewendet haben, klein im Vergleich zu ihrem Gesamtrisiko für Brustkrebs.

Sehr selten können gutartige, aber dennoch gefährliche Lebertumoren auftreten, die aufbrechen und lebensgefährliche innere Blutungen verursachen können. Studien haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Leberzellkrebs bei Langzeitanwendung der „Pille“ gezeigt, allerdings ist diese Krebserkrankung sehr selten.

Sonstige Erkrankungen

Unregelmäßige Blutungen

Bei allen „Pillen“ kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn LAMUNA® 20, wie unter Abschnitt 3 „Wie ist LAMUNA® 20 einzunehmen?“ beschrieben, eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder bereits zum zweiten Mal die Abbruchblutung ausgeblieben ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von LAMUNA® 20 fortgesetzt wird.

Nach dem Absetzen von LAMUNA® 20 kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft.

Bluthochdruck

Über eine Erhöhung des Blutdrucks bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, wurde berichtet. Diese tritt häufiger bei älteren Anwenderinnen und fortgesetzter Einnahme auf. Die Häufigkeit von Bluthochdruck nimmt mit dem Gehalt an Gelbkörperhormon zu. Wenn es bei Ihnen durch Bluthochdruck bereits zu Krankheitsereignissen gekommen ist oder Sie an bestimmten Nierenerkrankungen leiden, wird empfohlen eine andere Verhütungsmethode anzuwenden (siehe Abschnitt „LAMUNA® 20 darf nicht eingenommen werden“, Abschnitt „Sie sollten die Einnahme von LAMUNA® 20 ebenfalls sofort beenden“ und Abschnitt „Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich“).

Pigmentflecken

Auf der Haut können gelegentlich gelblich-braune Pigmentflecken (Chloasmen) auftreten, insbesondere bei Frauen, die diese bereits während der Schwangerschaft hatten. Frauen mit dieser Veranlagung sollten sich daher unter der Einnahme von LAMUNA® 20 nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. im Solarium) aussetzen.

Verminderte Wirksamkeit

Die schwangerschaftsverhütende Wirkung kann durch das Vergessen der Einnahme, Erbrechen, Darmkrankheiten mit schwerem Durchfall oder die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel verringert werden.

Wenn LAMUNA® 20 und Johanniskraut-haltige Präparate gleichzeitig eingenommen werden, wird eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung empfohlen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von LAMUNA® 20 mit anderen Arzneimitteln“).

Wie bei allen Ovulationshemmern kann es zu Einnahme- und Methodenfehlern kommen, sodass eine hundertprozentige Wirksamkeit nicht erwartet werden kann.

Medizinische Beratung/Untersuchung

Bevor Sie LAMUNA® 20 einnehmen, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Es wird eine gründliche allgemeinärztliche und frauenärztliche Untersuchung, einschließlich Untersuchung der Brust und Abstrich vom Gebärmutterhals, durchgeführt. Eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden. Während Sie LAMUNA® 20 einnehmen, sollten diese Untersuchungen regelmäßig wiederholt werden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie rauchen und ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.

LAMUNA® 20 schützt Sie nicht vor HIV-Infektionen oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Bei Einnahme von LAMUNA® 20 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor oder nach der Einnahme, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die **empfangnisverhütende Wirksamkeit von LAMUNA® 20** kann durch die gleichzeitige Einnahme von einigen Arzneimitteln **beeinträchtigt** werden. Erste Anzeichen können das Auftreten von Durchbruchblutungen sein.

Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- alle Mittel, welche die Darmbewegung erhöhen, z. B. Metoclopramid
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie Barbiturate, Barbexaolon, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Oxcarbazepin, Topiramid und Felbamid
- Rifampicin, ein Arzneimittel gegen Tuberkulose
- Griseofulvin, ein Arzneimittel gegen Pilzkrankungen
- Phenylbutazon, ein Arzneimittel gegen Rheuma
- Ritonavir, Nevirapin, Arzneimittel zur Behandlung von HIV-infizierten Patienten
- bestimmte Antibiotika, wie z. B. Ampicillin oder Tetracycline, Rifabutin
- Johanniskraut-haltige Arzneimittel
- Aktivkohle

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen/anwenden, sollten Sie während der Behandlung und je nach Medikament auch 7–28 Tage danach zusätzlich zu LAMUNA® 20 eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) benutzen.

Überschreitet der Zeitraum, während dessen Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden müssen, das Ende der aktuellen Packung, dann beginnen Sie mit der nächsten Packung LAMUNA® 20 ohne Einhalten der üblichen 7-tägigen Pause.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel über eine längere Zeit einnehmen/anwenden, sollten Sie vorzugsweise ganz auf nicht-hormonelle Verhütungsmethoden zurückgreifen.

Die **Wirkung oder Verträglichkeit folgender Arzneimittel kann durch LAMUNA® 20 beeinträchtigt** sein:

- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems
- Theophyllin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma
- Coffein
- Lamotrigin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie

Der Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika kann infolge einer Beeinflussung der Glucosetoleranz verändert sein.

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen von allen anderen Arzneimitteln, die Sie gleichzeitig mit LAMUNA® 20 einnehmen/anwenden.

Labortests

Wenn Ihre Blutwerte untersucht werden, sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie LAMUNA® 20 einnehmen. Die Einnahme der „Pille“ kann die Ergebnisse einiger bestimmter Labortests beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

LAMUNA® 20 darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Vor Beginn der Anwendung von LAMUNA® 20 ist das Bestehen einer Schwangerschaft auszuschließen. Tritt unter der Anwendung von LAMUNA® 20 eine Schwangerschaft ein, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen. Die vorausgegangene Einnahme von LAMUNA® 20 ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Stillzeit

Bei Anwendung von LAMUNA® 20 während der Stillzeit ist zu bedenken, dass die Milchproduktion reduziert und deren Zusammensetzung verändert sein kann. Daher sollten Sie LAMUNA® 20 nicht anwenden, bis Sie Ihr Kind vollständig abgestillt haben. Geringste Wirkstoffmengen gehen in die Milch über. Im Allgemeinen aber ist eine Empfängnisverhütung nur bei lang andauernden Laktationsperioden indiziert, da bei kurz dauernden meist noch kein Zyklus abläuft.

Wenn möglich, sollten bis zum vollständigen Abstillen des Kindes nicht-hormonale Methoden der Schwangerschaftsverhütung angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LAMUNA® 20

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie LAMUNA® 20 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist LAMUNA® 20 einzunehmen?

Nehmen Sie LAMUNA® 20 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1 Filmtablette täglich.

Drücken Sie die erste Filmtablette an der Stelle der Packung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B. „So“ für Sonntag) und nehmen Sie sie unzerkaut, falls erforderlich mit etwas Flüssigkeit, ein. In Pfeilrichtung wird nun an 21 aufeinander folgenden Tagen täglich eine weitere Filmtablette entnommen und möglichst zur selben Tageszeit – am besten abends – eingenommen. Die Regelmäßigkeit der Einnahme ist die Voraussetzung für die schwangerschaftsverhütende Wirkung von LAMUNA® 20. Der Abstand zwischen der Einnahme von 2 Filmtabletten soll möglichst regelmäßig 24 Stunden betragen. Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Packung können Sie jeden Tag kontrollieren, ob die Filmtablette für diesen Tag bereits eingenommen wurde.

Nachdem Sie die letzte Filmtablette eines Zyklusstreifens genommen haben, folgt eine 7-tägige Einnahmepause. Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) sollte in dieser Pause einsetzen, normalerweise 2–4 Tage nachdem Sie die letzte Filmtablette genommen haben.

Nach der 7-tägigen Pause wird die Einnahme mit dem nächsten Zyklusstreifen LAMUNA® 20 am Tag 8 fortgesetzt und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch anhält.

Wann sollten Sie mit der Einnahme von LAMUNA® 20 beginnen?

- **Keine vorangegangene Einnahme einer „Pille“ im letzten Monat:** Beginnen Sie mit der Einnahme von LAMUNA® 20 am ersten Tag einer Monatsblutung. Der Empfängnisschutz beginnt dann mit dem ersten Einnahmetag und besteht auch während der 7-tägigen Pausen. Falls Sie mit der Einnahme erst zwischen Tag 2 und 5 der Monatsblutung beginnen, sollten Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. Kondome) treffen.
- **Wechsel von einem anderen Kombinationspräparat zur Empfängnisverhütung („Pille“, Vaginalring, transdermales Pflaster):** Beginnen Sie mit der Einnahme von LAMUNA® 20 nach der üblichen Einnahmepause Ihrer zuvor angewendeten „Pille“. Wenn Ihr Vorgängerpräparat auch wirkstofffreie Tabletten enthielt, dann beginnen Sie mit der Einnahme von LAMUNA® 20, nachdem Sie die letzte wirkstofffreie Tablette genommen haben. Sollten Sie nicht wissen, welche die letzte wirkstofffreie Tablette ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
Wenn Sie zuvor einen Vaginalring oder ein transdermales Pflaster verwendet haben, dann beginnen Sie mit der Einnahme von LAMUNA® 20 am Tag nach dem üblichen Ring- bzw. Pflaster-freien Intervall.
- **Wechsel von einer „Minipille“ (Gestagenmonopräparat):** Sie können mit der Einnahme der „Minipille“ an jedem beliebigen Tag aufhören und direkt am nächsten Tag mit der Einnahme von LAMUNA® 20 beginnen. Dabei sind während der ersten 7 Tage der Einnahme von LAMUNA® 20 zusätzliche Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) nötig.
- **Wechsel von einem Injektionspräparat („Dreimonatsspritze“), Implantat oder von einer Spirale:** Beginnen Sie mit der Einnahme von LAMUNA® 20 zum Zeitpunkt der nächsten fälligen Injektion oder am Tag der Entfernung des Implantats oder der Spirale. Dabei sind während der ersten 7 Tage der Einnahme von LAMUNA® 20 zusätzliche Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) nötig.
- **Nach einer Geburt (zur Anwendung in der Stillzeit siehe Abschnitt 2):** Beginnen Sie mit der Einnahme von LAMUNA® 20 nicht früher als 21–28 Tage nach der Geburt. Dabei sind während der ersten 7 Tage der Einnahme von LAMUNA® 20 zusätzliche Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) nötig. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.
- **Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch:** Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wie lange können Sie LAMUNA® 20 einnehmen?

Sofern der Wunsch nach hormonaler Empfängnisverhütung besteht, kann die Einnahme von LAMUNA® 20 unter Beachtung der Gegenanzeigen sowie der übrigen Informationen dieser Gebrauchsinformation über Jahre hinweg erfolgen. Während der Anwendung empfehlen sich gynäkologische Kontrolluntersuchungen in etwa halbjährlichen Abständen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von LAMUNA® 20 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge LAMUNA® 20 eingenommen haben, als Sie sollten

Akute Vergiftung durch einmalige Aufnahme einer größeren Anzahl Filmtabletten ist nur in Extremfällen zu erwarten und führt nicht zu lebensbedrohlichen Zuständen. Mögliche Symptome sind insbesondere: Übelkeit, Erbrechen, Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit/Müdigkeit, Störungen der Leberfunktion, des Wasser- und Elektrolythaushaltes. Das Auftreten von vaginalen Blutungen bei Frauen und jungen Mädchen ist möglich. Nur in seltenen Fällen sind nach einer Überdosierung vorbeugende Maßnahmen oder Gegenmaßnahmen notwendig. Wenden Sie sich hierfür an einen Arzt, wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von LAMUNA® 20 vergessen haben

Einnahmezeitpunkt um weniger als 12 Stunden überschritten:

Nehmen Sie die vergessene Filmtablette sofort ein. Die empfängnisverhütende Wirkung von LAMUNA® 20 ist noch zuverlässig. Nehmen Sie alle darauf folgenden Filmtabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.

Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten:

Die empfängnisverhütende Wirkung in diesem Zyklus ist nicht mehr zuverlässig. Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist umso höher, je näher die vergessene Filmtablette an der 7-tägigen Einnahmepause liegt.

Generell sollten Sie zwei Punkte beachten:

1. Die Einnahme der „Pille“ darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
2. Um einen ausreichenden Empfängnisschutz aufzubauen, ist eine ununterbrochene Einnahme der „Pille“ über 7 Tage erforderlich.

Daraus ergibt sich folgendes Vorgehen:

- **Nur 1** vergessene Filmtablette in **Woche 1:** Nehmen Sie die vergessene Filmtablette sofort ein, auch wenn Sie dadurch 2 Filmtabletten an einem Tag einnehmen müssen. Die weitere Tabletten-

einnahme erfolgt dann zur gewohnten Zeit. Während der nächsten 7 Tage sind zusätzliche Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) nötig. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der „Pille“ Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft.

- **Nur 1** vergessene Filmtablette in **Woche 2:**

Nehmen Sie die vergessene Filmtablette sofort ein, auch wenn Sie dadurch 2 Filmtabletten an einem Tag einnehmen müssen. Die weitere Tabletteneinnahme erfolgt dann zur gewohnten Zeit. Es sind keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen nötig, wenn Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Filmtablette LAMUNA® 20 regelmäßig genommen haben. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 Filmtablette vergessen, wird die Anwendung einer zusätzlichen Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) über 7 Tage empfohlen.

- **Nur 1** vergessene Filmtablette in **Woche 3:**

Aufgrund der bevorstehenden 7-tägigen Einnahmepause ist ein Empfängnisschutz nicht mehr voll gewährleistet. Bei Einhalten einer der beiden im Folgenden erläuterten Vorgehensweisen lässt sich die empfängnisverhütende Wirkung dennoch erhalten. Dies gilt jedoch nur, wenn Sie LAMUNA® 20 an den 7 Tagen vor der vergessenen Filmtablette regelmäßig eingenommen haben. War dies nicht der Fall, sollten Sie wie unter Punkt 1 beschrieben vorgehen und außerdem während der nächsten 7 Tage zusätzliche Barrieremethoden zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden.

1. Nehmen Sie die vergessene Filmtablette sofort ein, auch wenn Sie dadurch 2 Filmtabletten an einem Tag einnehmen müssen. Die weitere Tabletteneinnahme erfolgt dann zur gewohnten Zeit. Wenn Sie die letzte Tablette dieses Zyklusstreifens genommen haben, beginnen Sie am Tag darauf gleich mit der Einnahme aus dem nächsten Zyklusstreifen ohne Einnahmepause. Die übliche Monatsblutung wird dabei wahrscheinlich ausbleiben. Es können aber gehäuft Durchbruch- bzw. Schmierblutungen auftreten.

oder

2. Brechen Sie die Einnahme weiterer Filmtabletten dieses Zyklusstreifens sofort ab und beginnen Sie mit der Einnahmepause für maximal 7 Tage, einschließlich des Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde! Danach setzen Sie die Einnahme der Filmtabletten aus dem nächsten Zyklusstreifen fort. Wenn Sie mit der Einnahme aus dem neuen Zyklusstreifen zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die einnahmefreie Pause entsprechend verkürzen.

Haben Sie **mehr als eine Filmtablette** vergessen, müssen Sie bis zum Auftreten der nächsten üblichen Monatsblutung **zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung** (z. B. Kondome) anwenden. Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zeitlich an der normalen einnahmefreien Pause liegt.

Wenn die auf die vergessene Einnahme folgende übliche Monatsblutung ausbleibt, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor Sie mit einem neuen Zyklusstreifen beginnen.

Verhalten bei Erbrechen und Durchfall

Einnahmefehler, Erbrechen oder Darmkrankheiten mit Durchfall, die gleichzeitige längere Einnahme bestimmter Medikamente (siehe „Bei Einnahme von LAMUNA® 20 mit anderen Arzneimitteln“) sowie sehr seltene individuelle Stoffwechselstörungen können die schwangerschaftsverhindernde Wirkung beeinträchtigen. Milde Abführmittel verringern die Sicherheit nicht.

Wenn bei Ihnen innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme von LAMUNA® 20 Verdauungsstörungen, wie Erbrechen oder Durchfall auftreten, sind die Wirkstoffe möglicherweise noch nicht vollständig aufgenommen worden. Folgen Sie in solchen Fällen den Anweisungen, die gelten, wenn die Einnahme von LAMUNA® 20 vergessen und dies innerhalb von 12 Stunden bemerkt wurde. Wenn Sie nicht von Ihrem Einnahmerhythmus abweichen möchten, müssen Sie die Ersatztablette aus einer anderen Blisterpackung nehmen. Wenn die Magen-Darm-Beschwerden über mehrere Tage anhalten oder wiederkehren, sollten Sie oder Ihr Partner zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Diaphragma, Kondom) anwenden und Ihren Arzt informieren. Bei anhaltenden oder wiederkehrenden Magen-Darm-Beschwerden sollten zusätzlich nicht-hormonelle Verhütungsmethoden angewendet und der Arzt informiert werden.

Verschieben der Monatsblutung

Um die Monatsblutung hinauszuschieben, sollten Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme der „Pille“ aus der nächsten Packung LAMUNA® 20 fortfahren. Die Monatsblutung kann so lange hinausgeschoben werden wie gewünscht, höchstens bis die zweite Packung aufgebraucht ist. Während dieser Zeit kann es gehäuft zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause kann die Einnahme von LAMUNA® 20 wie üblich fortgesetzt werden.

Wenn Sie die Einnahme von LAMUNA® 20 abbrechen

Nach dem Absetzen von LAMUNA® 20 nehmen die Keimdrüsen im Allgemeinen ihre volle Funktion schnell wieder auf, und es besteht Empfängnisfähigkeit. Der erste Zyklus ist meist um etwa eine Woche verlängert. Sollte es jedoch innerhalb der ersten 2–3 Monate zu keinem normalen Zyklusverlauf kommen, muss der Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann LAMUNA® 20 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandelte von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandelte von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

| Systemorganklassen | Häufig | Gelegentlich | Selten/Sehr selten |
|---|--|----------------------------|--|
| Erkrankungen des Immunsystems | | | Überempfindlichkeit |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen | | Wasseransammlung im Körper | |
| Psychiatrische Erkrankungen | depressive Verstimmung, Stimmungsschwankungen | verminderter Sexualtrieb | gesteigerter Sexualtrieb |
| Erkrankungen des Nervensystems | Kopfschmerzen | Migräne | |
| Augenerkrankungen | | | Kontaktlinsen-unverträglichkeit |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Übelkeit, Bauchschmerzen | Erbrechen, Durchfall | |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | | Hautausschlag, Nesselsucht | verschiedene Hautreaktionen z. B. Knotenrose (Erythema nodosum), Erythema multiforme |
| Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse | Brustschmerzen, Spannungsgefühl in den Brüsten, Zwischen- und Schmierblutungen | Brustvergrößerung | Ausfluss, Flüssigkeitsaustritt aus der Brust, Ausbleiben der Monatsblutung |
| Untersuchungen | Gewichtszunahme | | Gewichtsabnahme |

Bei Anwenderinnen von kombinierten hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln wird über eine Reihe von Nebenwirkungen berichtet, die detaillierter in Abschnitt 2 erläutert werden. Darunter sind Bildungen von Blutgerinnseln, Bluthochdruck, hormonabhängigen Tumoren, gelblich-braunen Flecken auf der Haut (Chloasma).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist LAMUNA® 20 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und auf der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6 Weitere Informationen

Was LAMUNA® 20 enthält

Die **Wirkstoffe** sind **Desogestrel** und **Ethinylestradiol**.

1 Filmtablette enthält 0,15 mg Desogestrel und 0,02 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Povidon K30, Propylenglycol, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.), all-rac-alpha-Tocopherol, Chinolingelb (E 104)

Wie LAMUNA® 20 aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rund, gelblich, beidseitig gewölbt mit einseitiger Gravur („P9“).

LAMUNA® 20 ist in Packungen mit 1x21 (N1), 3x21 (N2) und 6x21 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEXAL AG
Industriestraße 25, 83607 Helzkirchen
Telefon: (08024) 908-0, Telefax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com



Hersteller
Salutas Pharma GmbH, ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2010.